## Document made available under the **Patent Cooperation Treaty (PCT)**

International application number: PCT/CN05/001281

International filing date:

18 August 2005 (18.08.2005)

Document type:

Certified copy of priority document

Document details:

Country/Office: CN

Number:

200420055751.5

Filing date: 14 December 2004 (14.12.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 23 November 2005 (23.11.2005)

Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in Remark:

compliance with Rule 17.1(a) or (b)



# 证明

### 本证明之附件是向本局提交的下列专利申请副本

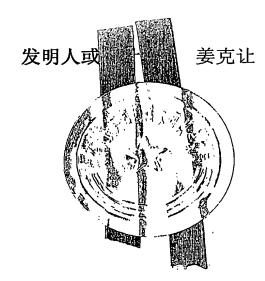
申 请 日: 2004.12.14

申 请 号: 200420055751.5

申请类别: 实用新型

发明创造名称: 带有一次性鞘套的内窥镜系统

申 请 人: 沈阳沈大内窥镜有限公司



中华人民共和国 国家知识产权局局长 田为崇

2005 年 10 月 14 日

- 1、一种带有一次性鞘套的内窥镜系统,包括将传统的内窥镜镜体外面设有的隔离保护套囊和增设的各种开口管道。其特征是可在上述增设的开口管道的近端设有自封装置,用后可实现自封。
- 2、根据权利要求 1 所述带有一次性鞘套的内窥镜系统, 其特征是开口管道近端设有的自封装置是指与管道相联接的吸引与器械插头等由易熔化材料制作。当鞘套使用之后, 用焰烧烤, 熔化的接头便将管道的开口部封死。
- 3、根据权利要求 1 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统, 其特征是增设的各种开口管道包括至少一个操作孔管道和注水注气管道。
- 4、根据权利要求 3 所述带有一次性鞘套的内窥镜系统, 其特征是与套囊相连的用以保护原有管道不受污染的新增开口管道可经牵引钳拉进原有开口管道内。
- 5、根据权利要求 3 所述带有一次性鞘套的内窥镜系统新增设的注水注气管道设在镜体与隔离套囊之间,其喷头走向位置与原喷头走向重合。
- 6、根据权利要求 3 所述带有一次性鞘套的内窥镜系统, 其特征是将与喷嘴连为一体的细管制成扁形, 与其套进的注水注气管前端开口处于套囊前端帽的后边缘之外。

#### 带有一次性鞘套的内窥镜系统

#### 技术领域

本申请是对医用内窥镜技术的改进,解决其在临床中所能产生的医源性交叉感染问题, 提出用一种一次性鞘套的办法达到上述目的。它属于医疗器械技术领域,适于医院临床推广。 背景技术

医用内窥镜由于它的直观性、活检取样的可靠性(为确诊提供依据)和所能进行的微创手术等独特优点,已成为现代医学各种手段中无可替代的技术。然而医用内窥镜在工作中所能产生的医源性交叉感染却不容忽视。尤其是当前通过血液、体液所能传播的肝类病毒、艾滋病病毒等事故的发生的可能性,更令人闻而生畏!只要可能当代已将许多医疗器械改为一次性使用,但各种内窥镜因为造价较高,不适一次性使用。近年因为耐高温高压消毒的光学胶的出现,制造业已将硬性内窥镜制成可进行高温高压消毒的品质,在这方面已解决了问题。然而对更多使用的软性镜,目前尚不能用高温高压消毒的办法解决问题。因此自九十年代,已有大量美国专利提出诸多解决办法,总的都是用一次性套囊和一次性开口管道来解决,至此一次性开口管道都设在镜体的外面(本申请人也曾提出四项发明专利申请)。最近日本专利公开的宾得的几项专利申请,其开口管道是利用原来在镜体内部已有的管道再增加一层开口管道,并在其前端口与一次性隔离套连为一体,这就大大有利于开口管道的设置,就现已公开的申请而言,其不足之处是新设的与一次性套囊相连的开口管道近端开口在使用之后不是无菌的,对镜体中的管道能够产生二次污染。本申请对此提出了一种解决办法,同时也对宾得公司发明中未提及的注水注气及喷嘴的设置也提出一种方案。

#### 发明内容

本申请目标是保证内窥镜在使用中不至于在受术者之间发生交叉污染,使内窥镜进入腔内部份能被一次性使用的隔层或薄膜保护,包括内窥镜镜体的外表面和内窥镜开口管道的内表面以及施术者可能传递污染区域等处不受污染,为此提出一种保护套囊。这种套囊除能包裹内窥镜的插入部之外,还有与其相连的新的开口管道,使用时套囊的内外两个端口分别套在镜体的外面和进入开口管道的内部。本申请的创新之处在于提出一种解决上述方案在使用之后新的开口管道的近端的开口所能受到污染问题,该污染也不能用简单办法用剪刀剪去。为此提出一种方案:

在管道近端开口处设置一种管道接头,该接头同时具三种功能: 1)器械进出口; 2)吸引管道出口; 3)溶断管道塞。功能 1)和 2)为公知公用技术,功能 3)是为解决该管道开口用后所能产生的污染问题,该接头采用较易热熔材料制作,使用过后就用火燃烧烤该管道接头前半部,使其熔化,熔化的温度是以能够消毒灭菌为准。热熔后先拉掉该管道接头后半部,再马上后移缩紧环,使被熔化了的管道接头闭合,同时也实行了消毒灭菌。

本申请增设一次性注水注气管道和喷嘴,该管道设在套囊与镜体之间,喷嘴指向物镜所处套囊的前端外面的部位,用以喷洗镜头和注水注气。为了压缩径向空间,喷嘴管腔制成扁管,喷嘴不锈钢管与外面的塑料管头处于套囊端帽的边缘。

为了少占原有开口管道的径向空间,一次性开口管道应制作得尽量薄,但管道却会因此 而软弱,插入性较差,为此提出一种牵引钳,将该一次性开口管道近端管口拉至镜体操作孔 管道近端开的出口外一定距离处,直至套囊前端面与镜体前端面接触为止。

#### 附图说明

图一是本申请总体设想图,其中:1内窥镜镜体、2套囊薄膜、3开口管道、4注水注气管、5喷嘴、6接头、7吸引头、8密封帽、9器械插口、10紧缩环、11、注水注气口。

图二套囊结构图,其中: 15 套囊前端帽、21 套囊后端环、22 固紧螺钉、23 开口管道后端开口、24 内窥镜开口管道前端开口、25 内窥镜开口管道、26 内窥镜近端开口管道开口。

图三接头结构图, 其中: 12 接头锥形口、18 吸引接口、19 器械入口、20 橡胶封闭头图四收缩环, 其中: 10 收缩环、13 收缩环内孔。

图五牵引钳图,其中:16 啮口、17 钳柄。

图六是图二的局部放大。

图七是图五的局部放大。

#### 具体方案

制作如图二的隔离套囊系统,包括套囊前端帽 15,该端帽 15 与开口管道 3 和套囊薄膜 2、喷嘴 5 按图所示连为一体,套囊薄膜 2 与套囊后端环 21 连为一体,套囊后端环 21 与固紧螺钉 22 相联,注水注气管 4 与喷嘴 5 联接。为了尽量节约套囊的径向空间,将喷嘴管 5 全部制成扁圆形,而且与其注水注气管 4 的端头前缘在套囊前端帽之外(按放大图示)。

上述系统套在内窥镜 1 上,方法是先将开口管道后端口 23 插进内窥镜开口管道前端 24,然后继续将内窥镜前端装至隔离套囊前端部。

为了使套囊系统的开口管道 3 在有限的内窥镜的开口管道内不占更多的径向空间,需要制造得尽量单薄,该开口管道 3 可能不易全程顺畅通过内窥镜开口管道 25 内,本申请提出利用一种牵引钳(图五)通过内窥镜开口管道 3 用钳头部啮口 16 啮住套囊上的开口管道后端开口 23,将开口管道拉出,与套囊薄膜 2 同步,拉至套囊前端帽的内端面与内窥镜前端面接触为止。

此时露出的开口管道后端开口 23 套上收缩环 10,再被接头锥形口 12 插入并紧密套接, 达到所需的配合程度;注水注气管 4 的近端开口与镜体注水注气口 11 套接;套囊后端环 21 向后拉到一定部位,旋紧固紧螺钉 22 将其固定,吸引接头 7 套进吸引管内就可以工作了。

全系统用完之后用火焰烧烤锥形接口 12 附近,直至该接口熔断,并将开口管道近端接口 26 封死,此时向后拉出收缩环 10,以使被封闭了的管道开口 26 仍呈圆柱形,便于从镜体退出,拉下全部套囊及附件弃掉,便完成了一次性操作。

